



БИННОФАРМ
компания АФК "Система"

АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «БИННОФАРМ»

124460, Россия, г. Москва, г. Зеленоград, ул. Конструктора Гуськова, дом 3, строение 1
Тел./факс (495) 510-32-88 Web: www.binnofarm.ru

ПАСПОРТ № 357 от 22 ноября 2019 г.

Лекарственный препарат:	РЕГЕВАК® В (Вакцина против гепатита В, рекомбинантная дрожжевая жидкая), суспензия для внутримышечного введения 20 мкг/мл ампулы 1мл (1 доза для взрослых), №10	
Серия	030919	Срок годности
Количество (ед.изм)	9 076 уп.	до 09.2022 г.
Дата производства	сентябрь 2019 г.	
Производитель	АО «Биннофарм», Россия	
Серия субстанции	А 435	
Испытания проведены по:	Р N003741/01-111018	

Наименование показателя качества по нормативному документу	Требование к качеству по нормативному документу	Результаты анализа
1	2	3
Описание	Гомогенная суспензия белого или белого с сероватым оттенком цвета без видимых посторонних частиц, разделяющаяся после отстаивания на прозрачную надосадочную жидкость и осадок белого или белого с сероватым оттенком цвета, легко ресуспендируемый при встряхивании.	Гомогенная суспензия белого с сероватым оттенком цвета без видимых посторонних частиц, разделяющаяся после отстаивания на прозрачную надосадочную жидкость и осадок белого с сероватым оттенком цвета, легко ресуспендируемый при встряхивании.
Подлинность 1. ИФА (по разделу «Специфическая активность») 2. Электрофорез в полиакриламидном геле в редуцирующих условиях при окрашивании раствором нитрата серебра.	Препарат должен содержать HBsAg После окрашивания геля на электрофореграмме испытуемого образца должна выявляться основная полоса мономера HBsAg с молекулярной массой 24 ± 2 кДа; так же может присутствовать дополнительная менее интенсивная полоса димера HBsAg с молекулярной массой 45 ± 2 кДа	Подтверждена Подтверждена
Седиментационная устойчивость	Суспензия вакцины, образующая при встряхивании, не должна расслаиваться в течение 5 мин.	Соответствует
Проподимость через иглу	Суспензия должна свободно проходить через иглу № 0840	Соответствует
Извлекаемый объем	Не менее номинального	1,05-1,08 мл
pH	Потенциометрически От 6,4 до 7,4	7,0
Механические включения	Должны отсутствовать	Соответствует
Общий белок	Не более 25 мкг/мл, Метод Лоури	19,5 мкг/мл
Алюминия гидроксид	0,35-0,65 мг в 1 мл (взрослая доза)	0,50 мг в 1,0 мл
Стерильность	Препарат должен быть стерильным	Препарат стерильен
Бактериальные эндотоксины	Не более 25 ЕД/мл	Менее 8-125 ЕД/мл
Аномальная токсичность	Препарат должен быть нетоксичным	Препарат нетоксичен
Специфическая активность		
Содержание HBsAg (ИФА)	Содержание HBsAg должно быть от 16 до 25 мкг/мл	

